

04/09 '97 JUE 14:08 FAX 3199159

ETHYPHARM S.A.

0008

Firma del representante

3709/97

que sea titular ETHYPHARM. Igualmente ETHYPHARM se obliga a guardar secreto y no usar la información obtenida como consecuencia de la relación mantenida durante la vigencia de este contrato.

De cualquier forma se acuerda que BELMAC o sus colaboradores no podrán, en ningún caso, hacer referencia ni utilizar el contenido de sus relaciones con ETHYPHARM en sus relaciones con ferreteros y otros laboratorios, sin previa autorización escrita de ETHYPHARM. Si algún trabajador terminase su relación contractual con BELMAC, ésta recordará al trabajador la obligación de secreto y su responsabilidad posterior.

*Nº* En el caso que BELMAC incumpla las obligaciones de confidencialidad y secreto establecidas en este contrato, ésta se obliga a pagar a ETHYPHARM como penalización, el importe correspondiente al 30 por ciento, de la facturación bruta anual de ETHYPHARM por cada incumplimiento contractual. *Nº*

#### 9º.- ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS.-

Los productos acabados fabricados por BELMAC llevarán en el embalaje la etiqueta y/o la marca e indicaciones que ETHYPHARM establezca. BELMAC únicamente podrá insertar en los embalajes los textos conforme a las exigencias legales, que le correspondan y competan como fabricante.

#### 10º.- PEDIDOS Y PLAN DE FABRICACIÓN.-

- a) BELMAC se obliga a fabricar con las materias primas necesarias cada uno de los productos acabados según el plan de fabricación previamente pactado por las partes.  
BELMAC se compromete a la entrega de los productos acabados dentro del plazo según el plan de fabricación antes citado, y en el lugar que ETHYPHARM le indique.
- b) Las órdenes de fabricación y entregas, en particular pedidos, serán únicamente emitidas y reguladas por ETHYPHARM o quien ésta designe. Estas órdenes de fabricación se harán trimestralmente con una revisión mensual.
- c) BELMAC se obliga a informar a ETHYPHARM, por medio de comunicados escritos de las existencias, mediante el envío de una copia de los correspondientes partes de llegada y salida de las mismas.

#### 11º.- SEGUROS.-

ETHYPHARM cubrirá mediante seguro, que tiene ya contratado, por responsabilidades debidas a BELMAC por defectos en las especificaciones que ETHYPHARM ha establecido. A su vez, BELMAC tiene ya contratado, para todo el tiempo que dure este contrato y durante un período de al menos el equivalente a la caducidad del último lote fabricado, un seguro general de responsabilidad civil, maquinaria y demás material, y productos, así como un seguro contra las reclamaciones

04/09 '97 JUE 14:08 FAX 3199159

ETHYPHARM S.A.

009

*Revisado*

3/09/97

*2*

cubiertas por las disposiciones del presente contrato y además un seguro global de responsabilidad extracontractual en consonancia con el valor de lo asegurado.

Una copia de estos dos seguros se acompaña a este contrato como ANEXO 5.

#### 12º.- PROHIBICIÓN DE CESIÓN.-

BELMAC no podrá ceder, transmitir o transferir a otra persona o personas, físicas o jurídicas, el presente contrato o cualesquiera de los derechos derivados del mismo sin consentimiento previo, por escrito, de ETHYPHARM.

#### 13º.- NO COMPETENCIA.-

BELMAC se obliga, durante el tiempo de validez del presente contrato y, posteriormente, hasta que dicha información y know-how sea de dominio público por otra procedencia diferente a ETHYPHARM, a no fabricar los productos con la tecnología que ETHYPHARM, ha puesto a disposición de BELMAC sin la expresa autorización previa de ésta. Por otra parte, ETHYPHARM garantizará el suministro de productos en pellets para BELMAC y sus posibles clientes después del tiempo de validez de este contrato. *Ante todo el resto de las empresas que trabajan con Belmac.*

#### 14.- OBLIGACIONES SOCIALES Y LABORALES.-

El incumplimiento de sus obligaciones por BELMAC, o el incumplimiento de las normas de seguridad por sus trabajadores, no implicará responsabilidad ni obligación alguna para ETHYPHARM.

En ningún momento podrá entenderse establecida relación de ninguna clase entre ETHYPHARM y los trabajadores al servicio de BELMAC que se ocupen en la fabricación de los productos.

#### 15º.- RESOLUCIÓN DEL CONTRATO.-

El incumplimiento de cualquiera de las condiciones de este contrato y sus ANEXOS, será causa de resolución del mismo. Asimismo, serán causa de resolución de este contrato:

a.-La presentación por parte de BELMAC de expediente de solicitud de estado de suspensión de pagos o de quiebra.

b.-El cambio esencial (mayor o igual al 25%), de forma directa o indirecta, que pueda producirse dentro del accionariado de BELMAC integrante de su capital social. En caso de que hubiera una modificación por la entrada de una persona o sociedad que no perteneciera al grupo de los accionistas actuales de BELMAC, ETHYPHARM estaría autorizada a rescindir el presente contrato. BELMAC se compromete a comunicar por correo certificado cualquier cambio esencial (mayor o igual al 25%) de su capital social, de los anteriores indicados.

6

*Al cumplir y acuerdo a la relación contractual y financiera  
entre las empresas de Ambipharm.*

① *Vaya a punto*

04/09 '97 13:06  
CONFIDENTIAL

Nº TX/RX4770

P.009

BEL006394

A-251

4/09 '97 JUE 14:09 FAX 3199159 ETYHYPHARM S.A. P.010

3/09/97

**16º.- NOVACIÓN.-**

Las obligaciones asumidas en virtud de este contrato extinguieren completamente las previamente existentes entre las partes, así como los contratos vigentes que las regulan, a las que sustituyen íntegramente a todos los efectos, y, especialmente, a efectos de lo establecido para la novación de las obligaciones que determina el artículo 1204 del Código Civil. No obstante lo anterior, se dejan vigentes a todos los efectos, todos los pactos de secreto y confidencialidad suscritos entre las partes hasta la fecha, que se considerarán parte integrante de este contrato y plenamente aplicables al mismo.

**17º.- VISITAS.-**

ETHYPHARM o la persona que ésta designe queda autorizada a realizar visitas de inspección y/o auditoría, formación y otras de carácter general a las instalaciones de BELMAC para comprobar la regularidad de la fabricación de los productos y la correcta utilización de su maquinaria, y el cumplimiento de las normas respecto de la Garantía de Calidad; así como las que sean precisas para la formación del personal, debiendo avisar con antelación.

**18º.- DOCUMENTACIÓN.-**

BELMAC se obliga a la preparación, archivo y conservación de la documentación que establece el Real Decreto 1.564/ 1.992, de 18 de diciembre (en particular, en su artículo 35). Igualmente se obliga a suministrar a ETHYPHARM junto con los lotes una copia de los documentos de producción de los mismos.

**19º.- FASES DE FABRICACIÓN.-**

En cumplimiento de lo preceptuado por el artículo 29 del Real Decreto 1564/ 1992, de 18 de diciembre, se acompañan como ANEXO 6 las fases de fabricación o análisis de los productos y los acuerdos técnicos correspondientes firmados por los Directores Técnicos de las partes.

**20º.- ARBITRAJE.-**

Para cuantas cuestiones puedan surgir respecto al cumplimiento o a la resolución del presente contrato las partes -con renuncia a ejercitar su derecho ante la jurisdicción ordinaria- se someten al arbitraje de derecho de un árbitro designado por LA CÁMARA DE COMERCIO E INDUSTRIA DE MADRID. Las partes se obligan a cumplir, tanto las resoluciones interlocutorias, como el laudo que finalmente se dicte. El plazo máximo para emitir el laudo se fija en seis meses contados desde la aceptación del árbitro a la resolución de la controversia, la cual habrá de producirse en un plazo de quince días a contar desde la notificación.

7

04/09 '97 13:06  
CONFIDENTIAL

Nº TX/RX4770

P.010

BEL006395

A-252

04/09 '97 JUE 14:06 FAX 3199159

ETHYPHARM S.A.

0.011

3/09/97

Y enteradas ambas partes del contenido jurídico y económico de este documento, que aceptan en su integridad, lo firman junto con sus ANEXOS por duplicado en el lugar y fecha indicados al principio.

Fdo. ETHYPHARM S.A., p.p.

Fdo. LABORATORIOS BELMAC, S.A., p.p.

(\*) (14) → Indemnizaciones:  
 Se acuerda que en caso de que se produjese la cancelación del contrato o intervención de Ethypharm, se quedaría el 5% de fabricación objeto de este contrato. Ethypharm indemnizará a Belmac por las inversiones realizadas en el fijo del garantizado para afrontar plenamente los procedimientos y sus conceptos de fijo y el resto conducente a reajuste estructural de Belmac y por el lucro cesante con la cantidad de \$ 45.000.000 Pts.

8

04/09 '97 13:06

Nº TX/RX4770

P.011

CONFIDENTIAL

BEL006396

A-253

[Translation of manuscript page at the beginning of the contract:]

BELMAC CONTRACT

Retroactivity of the contract

- p. 3 Point 3
- p. 3 Knowledge of the previous relationship.
- p. 4 Documentation

Exclusive products

- p. 4 Exclusivity of products. Belmac will manufacture the products exclusively for Ethypharm (products of the Annex)
- p. 4 Will not be able to subcontract the manufacturing of the products. Define "manufacture."

Stipulations

- p. 1 Materials at cost price .
- p. 2 "placed in usufruct" Lawyer? Which are property of Ethypharm
- p. 2 Which has written "Retroactivity of the contract."
- p.4 ok Duration and "in force". 5 years, and 6 months in advance at any moment.
- p. 5 OK
- p. 6 OK

Appendix

- p. 7 OK
- Verb "has placed", previous relations
- p. 8 OK. Comment.
- p. 9 Ethy will establish. Image.Persona
- p. 10 OK
- p. 11 insurance.
- p. 12 OK
- p. 13 OK (No utilization. Documentation. Ethypharm.
- p. 14 Supply Guarantee. Retired machines?
- p. 15. No (Indemnification)
- p. 16 Obligations social-labor related.
- p. 17 Change
- p.18 Of which has been manufactured and penalties.

Borrador 3/09/97

**CONTRATO DE FABRICACIÓN POR TERCEROS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

En Madrid, a ..... de septiembre de mil novecientos noventa y siete.

**REUNIDOS**

**\*DE UNA PARTE:**

-D. .... (datos personales)

**\*DE OTRA PARTE:**

-D. .... (datos personales)

**INTERVIENEN**

- D. ...., en nombre y representación de la entidad **ETHYPHARM, S.A.**, con domicilio en ....., calle.....y con N.I.F. ...., según poderes vigentes al efecto.

- D. ...., en nombre y representación de la entidad **LABORATORIOS BELMAC, S.A.**, con domicilio en ....., calle ..... y con N.I.F. ...., según poderes vigentes al efecto.

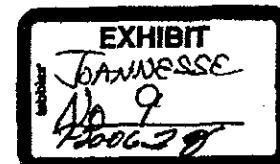
Ambas partes se reconocen mutuamente capacidad y legitimación suficiente para el otorgamiento de este documento y, a cuyo efecto

**EXPONEN**

**PRIMERO.**- Que ETHYPHARM, S.A., en adelante ETHYPHARM, es una sociedad cuyo objeto social consiste en la fabricación, desarrollo y registro de productos farmacéuticos, de ahora en adelante, los productos; y que dispone de la maquinaria, tecnología y patentes necesarias para fabricarlos.

**SEGUNDO.**- Que LABORATORIOS BELMAC, S.A., en adelante BELMAC, se dedica a la fabricación, desarrollo, registro y comercialización de productos farmacéuticos; actividad que desarrolla en Zaragoza, Polígono Malpica, calle C-4.

**TERCERO.**- Que hasta la fecha y como consecuencia de una relación anterior entre las partes BELMAC ha fabricado los productos para ETHYPHARM.



CONFIDENTIAL  
EP 009177

3/09/97

**CUARTO.**- Que ETHYPHARM está interesada en contratar a la entidad BELMAC para que ésta le fabrique los productos en las instalaciones de ésta. BELMAC está igualmente interesada en realizar la fabricación de los mismos, para lo que han convenido en obligarse por medio de este **CONTRATO DE FABRICACIÓN POR TERCEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**, de acuerdo con las siguientes estipulaciones.

#### ESTIPULACIONES

##### **1º.- CONSENTIMIENTO Y OBJETO.-**

a.-ETHYPHARM encarga a BELMAC que acepta la fabricación de los productos que se detallan en el ANEXO 1 de este contrato según las normas y especificaciones de ETHYPHARM para la fabricación y control de calidad de los mismos, que declaran conocer y aceptan y que tiene en su poder como consecuencia de la anterior relación. Se acompaña el índice de las mismas en el ANEXO 2. La fabricación de los productos deberá realizarse con estricta observancia de la Farmacopea Europea que éste en vigor en cada momento. Asimismo los productos deberán ser conformes con las especificaciones técnicas a que se refiere el citado ANEXO 2. BELMAC fabricará los productos en exclusiva para ETHYPHARM.

BELMAC únicamente podrá fabricar sus productos en sus instalaciones, sitas en Zaragoza, Polígono Malpica, calle C-4. Los encargos se realizarán por medio de pedidos, órdenes de fabricación o similar.

b.- ETHYPHARM le suministrará las materias primas, los solventes y los principios activos, en adelante las materias, necesarias para la fabricación de los productos. Las materias antes indicadas también podrán ser suministradas por terceros en los supuestos en que así lo indique ETHYPHARM a BELMAC.

BELMAC se abastecerá y controlará libremente las sustancias auxiliares necesarias para el control de las materias y el material de acondicionamiento y para las fabricaciones de los productos, y se compromete a tener dichas sustancias en cantidad suficiente para asegurar la fabricación y control de los productos.

El importe de la adquisición del material de acondicionamiento será facturado aparte por BELMAC a ETHYPHARM por el precio de coste.

##### **2º.- MAQUINARIA, DOCUMENTOS Y ELEMENTOS DE FABRICACIÓN.-**

A tal fin, ETHYPHARM ha puesto en posesión y uso de BELMAC la maquinaria y demás elementos para la fabricación de productos que son propiedad de ETHYPHARM. Dicha maquinaria y elementos se relacionan en el ANEXO 3 de este contrato. El uso de dichas máquinas y elementos queda supeditado a la vigencia de este contrato, por lo que a su resolución o terminación BELMAC queda obligada a devolverlos a ETHYPHARM. BELMAC se obliga a hacer constar en todo caso y frente a terceros que la maquinaria y

3/09/97

demás elementos que se detallan en el ANEXO 3 no son de su propiedad sino de ETHYPHARM.

Asimismo con motivo de la firma de este contrato y en su ejecución ETHYPHARM ha puesto a disposición de BELMAC documentos e informes sobre fabricación, know-how y control, y garantía de calidad (ANEXO 3). BELMAC queda obligada a entregar dicha documentación y know-how a ETHYPHARM, una vez finalizado el contrato.

BELMAC se obliga al mantenimiento de la maquinaria y demás elementos propiedad de ETHYPHARM. Por su parte, ETHYPHARM pagará el importe de las piezas que sean precisas para el mantenimiento de las mismas. BELMAC se compromete a mantener las máquinas en perfecto estado de uso para la fabricación de los productos.

**3º.- PRECIO.-**

Por la fabricación y control de los productos que son objeto de este contrato, ETHYPHARM pagará a BELMAC un precio y condiciones que se definen en el ANEXO 4 y que será revisado anualmente.

**4º.- DURACIÓN Y VIGENCIA.-**

La vigencia de este contrato comienza el día de la fecha del mismo y terminará el día 31 de Diciembre de 1.997. Se entenderá tácitamente prorrogado por períodos de UN (1) AÑO, a contar desde el 1 de Enero de 1.998 y así sucesivamente, en su caso, si ninguna de las partes comunica a la otra por escrito su voluntad de darlo por rescindido, al menos con SEIS MESES de antelación al vencimiento de su plazo de duración inicial o al de cualquiera de sus posibles prórrogas anuales.

Se acuerda como condición para la prórroga de este contrato que al inicio de cada una de las posibles prórrogas las partes se acreden mutuamente la prórroga o nueva contratación, o regularización de las pólizas de seguros a que se hace referencia en la estipulación 11º siguiente que deberán cubrir en todo caso el periodo prorrogado. Será causa de rescisión del contrato o de cualquiera de sus prórrogas la falta de este requisito.

**5º.- PRODUCTOS DEFECTUOSOS.-**

En el supuesto de que cualquier lote resulte defectuoso por no ser correctas las especificaciones indicadas por ETHYPHARM, ésta vendrá de todas formas obligada a satisfacer a BELMAC el precio de la fabricación como si la misma hubiera resultado enteramente correcta. Por el contrario, si BELMAC no cumpliese por negligencia o se demostrase que no ha seguido las buenas normas de fabricación, se verá obligada a satisfacer a ETHYPHARM la cantidad correspondiente, mediante su coste industrial y la sustitución del producto en un plazo de 60 días.

3/09/97

**6º.- NORMAS B.N.F. Y GARANTÍA DE CALIDAD.-**

BELMAC se obliga a fabricar con cumplimiento de las Buenas Normas de Fabricación (B.N.F.), de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1.564/1.992, del 18 de diciembre y al cumplimiento de todas las normas y Garantía de Calidad que le sean aplicables como fabricante contenidas en el dicho Real Decreto, para todos los productos objeto de este contrato.

- Se entenderá como Garantía de Calidad Farmacéutica el conjunto de medios personales y materiales, así como de operaciones que se han de realizar en un laboratorio necesarias para conseguir la elaboración uniforme de los medicamentos, asegurando la homogeneidad de los lotes y controlando los niveles de calidad de forma que pueda certificarse la conformidad de cada lote con las especificaciones autorizadas.
- Con relación al Control de Calidad de los productos BELMAC se obliga a tener a punto el material de laboratorio necesario, así como los aparatos precisos para realizar los análisis de los productos fabricados para ETHYPHARM. Este control debe realizarse de acuerdo con la norma vigente (Real Decreto 1.564/1.992 antes citado), y según las normas y especificaciones exigidas por ETHYPHARM.
- BELMAC, se responsabiliza por los daños causados por las malas condiciones de almacenamiento de los productos y materias bajo su custodia o por su uso impropio o abusivo.

**7º.- KNOW-HOW.-**

ETHYPHARM ha puesto como consecuencia de relaciones anteriores entre las partes, a disposición de BELMAC su know-how sobre la fabricación de los productos, consistente en el proceso de fabricación y método de análisis de las materias y productos suministrados por ETHYPHARM, así como el producto y también eventualmente sobre material de acondicionamiento.

ETHYPHARM se compromete a seguir enviando personal propio a su cargo para formar al personal de BELMAC, como ya ha venido haciendo como consecuencia de las relaciones anteriores. Las personas designadas por BELMAC para la fabricación de los productos, tendrán el nivel educativo adecuado para recibir la formación sobre la correcta fabricación de los productos y utilización de la maquinaria de ETHYPHARM y demás elementos.

**8º.- PACTO DE CONFIDENCIALIDAD Y SECRETO.-**

BELMAC se obliga a mantener en secreto y a no usar la información y el know-how adquiridos como consecuencia de la relación con ETHYPHARM y de la firma y ejecución de este contrato durante la vigencia del mismo y, posteriormente, hasta que dicha información y know-how sea de dominio público por otra procedencia diferente a ETHYPHARM. Además, en todo caso, BELMAC se obliga a mantener en secreto y no usar dicha información mientras subsista cualquier tipo de derecho, patente o marca del

3/09/97

que sea titular ETHYPHARM. Igualmente ETHYPHARM se obliga a guardar secreto y no usar la información obtenida como consecuencia de la relación mantenida durante la vigencia de este contrato.

De cualquier forma se acuerda que BELMAC o sus colaboradores no podrán, en ningún caso, hacer referencia ni utilizar el contenido de sus relaciones con ETHYPHARM en sus relaciones con terceros y otros laboratorios, sin previa autorización escrita de ETHYPHARM. Si algún trabajador terminase su relación contractual con BELMAC, ésta recordará al trabajador la obligación de secreto y su responsabilidad posterior.

En el caso que BELMAC incumpla las obligaciones de confidencialidad y secreto establecidas en este contrato, ésta se obliga a pagar a ETHYPHARM como penalización, *deberá* el importe correspondiente al 30 por ciento, de la facturación bruta anual de ETHYPHARM por cada incumplimiento contractual.

#### 9º.- ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS.

Los productos acabados fabricados por BELMAC llevarán en el embalaje la etiqueta y/o la marca e indicaciones que ETHYPHARM establezca. BELMAC únicamente podrá insertar en los embalajes los textos conforme a las exigencias legales, que le correspondan y competan como fabricante.

#### 10º.- PEDIDOS Y PLAN DE FABRICACIÓN.

- a) BELMAC se obliga a fabricar con las materias primas necesarias cada uno de los productos acabados según el plan de fabricación previamente pactado por las partes.  
BELMAC se compromete a la entrega de los productos acabados dentro del plazo según el plan de fabricación antes citado, y en el lugar que ETHYPHARM le indique. *en campo abierto*
- b) Las órdenes de fabricación y entregas, en particular pedidos, serán únicamente emitidas y reguladas por ETHYPHARM o quien ésta designe. Estas órdenes de fabricación *se harán trimestralmente con una revisión mensual.*
- c) BELMAC se obliga a informar a ETHYPHARM, por medio de comunicados escritos de las existencias, mediante el envío de una copia de los correspondientes partes de llegada y salida de las mismas. *Suscripción*

#### 11º.- SEGUROS.

ETHYPHARM cubrirá mediante seguro, que tiene ya contratado, por responsabilidades debidas a BELMAC por defectos en las especificaciones que ETHYPHARM ha establecido. A su vez, BELMAC tiene ya contratado para todo el tiempo que dure este contrato y durante un periodo de al menos el equivalente a la caducidad del último lote fabricado, un seguro general de responsabilidad civil, maquinaria y demás material, y productos, así como un seguro contra las reclamaciones

3/09/97

cubiertas por las disposiciones del presente contrato y además un seguro global de responsabilidad extracontractual en consonancia con el valor de lo asegurado.

. Una copia de estos dos seguros se acompaña a este contrato como ANEXO 5.

**12º.- PROHIBICIÓN DE CESIÓN.-**

BELMAC no podrá ceder, transmitir o transferir a otra persona o personas, físicas o jurídicas, el presente contrato o cualesquiera de los derechos derivados del mismo sin consentimiento previo, por escrito, de ETHYPHARM.

**13º.- NO COMPETENCIA.-**

BELMAC se obliga, durante el tiempo de validez del presente contrato y, posteriormente, hasta que dicha información y know-how sea de dominio público por otra procedencia diferente a ETHYPHARM, a no fabricar los productos con la tecnología que ETHYPHARM, ha puesto a disposición de BELMAC sin la expresa autorización previa de ésta. Por otra parte, ETHYPHARM garantizará el suministro de productos en pellets para BELMAC y sus posibles clientes después del tiempo de validez de este contrato.

*Nº 8M/17/2007 — NV*  
**14.- OBLIGACIONES SOCIALES Y LABORALES.-**

El incumplimiento de sus obligaciones por BELMAC, o el incumplimiento de las normas de seguridad por sus trabajadores, no implicará responsabilidad ni obligación alguna para ETHYPHARM.

En ningún momento podrá entenderse establecida relación de ninguna clase entre ETHYPHARM y los trabajadores al servicio de BELMAC que se ocupen en la fabricación de los productos.

**15º.- RESOLUCIÓN DEL CONTRATO.-**

El incumplimiento de cualquiera de las condiciones de este contrato y sus ANEXOS, será causa de resolución del mismo. Asimismo, serán causa de resolución de este contrato:

a.-La presentación por parte de BELMAC de expediente de solicitud de estado de suspensión de pagos o de quiebra.

b.-El cambio esencial (mayor o igual al 25%), de forma directa o indirecta, que pueda producirse dentro del accionariado de BELMAC integrante de su capital social. En caso de que hubiera una modificación por la entrada de una persona o sociedad que no perteneciera al grupo de los accionistas actuales de BELMAC, ETHYPHARM estaría autorizada a rescindir el presente contrato. BELMAC se compromete a comunicar por correo certificado cualquier cambio esencial (mayor o igual al 25%) de su capital social, de los antes indicados.

3/09/97

**16º.- NOVACIÓN.-**

Las obligaciones asumidas en virtud de este contrato extinguirán completamente las previamente existentes entre las partes, así como los contratos vigentes que las regulan, a las que sustituyen íntegramente a todos los efectos, y, especialmente, a efectos de lo establecido para la novación de las obligaciones que determina el artículo 1204 del Código Civil. No obstante lo anterior, se dejan vigentes a todos los efectos, todos los pactos de secreto y confidencialidad suscritos entre las partes hasta la fecha, que se considerarán parte integrante de este contrato y plenamente aplicables al mismo.

**17º.- VISITAS.-**

ETHYPHARM o la persona que ésta designe queda autorizada a realizar visitas de inspección y/o auditoría, formación y otras de carácter general a las instalaciones de BELMAC para comprobar la regularidad de la fabricación de los productos y la correcta utilización de su maquinaria, y el cumplimiento de las normas respecto de la Garantía de Calidad; así como las que sean precisas para la formación del personal, debiendo avisar con antelación. *Insuficiente*

**18º.- DOCUMENTACIÓN.-**

BELMAC se obliga a la preparación, archivo y conservación de la documentación que establece el Real Decreto 1.564/ 1.992, de 18 de diciembre (en particular, en su artículo 35). Igualmente se obliga a suministrar a ETHYPHARM junto con los lotes una copia de los documentos de producción de los mismos.

**19º.- FASES DE FABRICACIÓN.-**

En cumplimiento de lo preceptuado por el artículo 29 del Real Decreto 1564/ 1992, de 18 de diciembre, se acompañan como ANEXO 6 las fases de fabricación o análisis de los productos y los acuerdos técnicos correspondientes firmados por los Directores Técnicos de las partes.

**20º.- ARBITRAJE.-**

Para cuantas cuestiones puedan surgir respecto al cumplimiento o a la resolución del presente contrato las partes -con renuncia a ejercitar su derecho ante la jurisdicción ordinaria- se someten al arbitraje de derecho de un árbitro designado por LA CÁMARA DE COMERCIO E INDUSTRIA DE MADRID. Las partes se obligan a cumplir, tanto las resoluciones interlocutorias, como el laudo que finalmente se dicte. El plazo máximo para emitir el laudo se fija en seis meses contados desde la aceptación del árbitro a la resolución de la controversia, la cual habrá de producirse en un plazo de quince días a contar desde la notificación.

3/09/97

Y enteradas ambas partes del contenido jurídico y económico de este documento, que aceptan en su integridad, lo firman junto con sus ANEXOS por duplicado en el lugar y fecha indicados al principio.

Fdo. **ETHYPHARM S.A., p.p.**

Fdo. **LABORATORIOS BELMAC, S.A., p.p.**

**ANEXO 1**

**PRODUCTOS**

- Indometacina
- Diclofenaco
- Piroxicam
- Omeprazol
- Lansoprazol
- AAS
- Fenofibrato
- Doxiciclina

ANEXO 2

- Documentos, Normas GMP, validaciones
- Fotocopia hoja BELMAC
- Índice de los dossiers de fabricación y control

### ANEXO 3

Los elementos para las fabricaciones de ETHYPHARM que además son propiedad de ésta, son los siguientes:

- 1 AUTÓMATA SIEMENS OP 393-II
- 1 CUADRO PROGRAMADOS DE SALAS
- 4 AUTÓMATAS DE SALAS DEPENDIENTES DEL GENERAL
- 8 PAJAS REF. 150 RE + 8 INSUFLADORES DE AIRE CALIENTE REF. 3R
- 4 EQUIPOS DE PULVERIZACIÓN (9 PISTOLA AA3000 + 8 PIES PARA PISTOLA + 4 BOMBAS A PRESIÓN + 4 PEDALES + BOQUILLAS)
- 3 TAMIZ VIBRATORIO WESTON REF. 503-3 + 29 AROS CON MALLAS/ 7 AROS/ SOPORTE MALLAS
- 23 BIDONES DE PLÁSTICO CON ASAS Y TAPADERAS
- 1 MICRONIZADOR FORPLEX 00 + MALLA 0,1 mm
- 1 MINITERMÓMETRO ELECTRÓNICO TIPO ABM11.03+SONDA REF.A2864441
- 8 SOPORTES PARA PALAS CORTADORAS DE FLUJO
- 1 DISOLUTEEST
- 1 TERMINAL DE PESADA METTLER MULTIRANGE ID5
- 1 IMPRESORA METTLER MULTIRANGE GD46
- 1 BALANZA SUELO EMPOTRABLE KCS 300
- 1 BALANZA METTLER PJ12
- 2 PESAS DE 20 Kgs PARA CALIBRAR BALANZA
- 1 MAQUINA ENCAPSULADORA MOD.COMPAC FORMATO 1,2 Y ACCESORIOS
- 1 SELECCIONADOR DE CÁPSULAS MG2
- 1 ARCHIVADOR
- 1 TABLA DE CALIBRAR T1
- 1 ORDENADOR EPSON Px16
- 1 BALANZA DE PRECISIÓN METTLER PM100
- 1 UNA BOMBA PARA DESARROLLOS GALÉNICOS
- 1 AGITADOR INOX JM D-250

Pequeño material:

- 1 ESCALERA
- 3 CALCULADORAS Y MATERIAL DE OFICINA (ARCHIVADORES, CARPETAS)
- 2 CEPILLOS especiales
- 3 PAPELERAS
- 4 PALAS DE MANGO CORTO INOX
- 2 CUBO INOX 101
- 2 FRASCAS INOX
- 4 ESPÁTULA INOX
- RELOJ DE PARED
- 1 EQUIPO ESPECIAL EN PVA PARA LIMPIEZA
- 1 CUCHILLO

Hoja 1

ELEMENTOS PARA LAS FABRICACIONES DE MICROGRAMAS PROFILAD DE EUTYPHARM		
CANTIDAD	DESCRIPCION	VALOR Y VALOR TOTAL
1	Automata sismero ref 503-II	100000 100000
1	Cuadro programador de salas	100000 100000
1	Automata de salas dependientes del general	51254 305016
8	Palias ref 1150 RE	1797050 1436448
8	Infladores de aire caliente	184000 1472000
4	Equipos de pulverización	623000 2492000
3	Faniz vibratorio Weston ref 503-3 + accesorios	394413 1783239
1	micronizador Forplex 90 + malla 0,1mm	200000 200000
1	Minifritadora eléctrica tipo ARMI 1,03+sonda	30000 30000
8	Soportes para palas cortadoras de flujo	250000 2000000
1	Dissolvente	1100406 1100406
1	Terminal de pesada metler multicange ID	183000 183000
1	Impresora metler multimage GD45	125000 125000
1	Balanza suelo empotable KCS 300	498000 498000
1	Balanza metler PJ12 y accesorios	618968 618968
2	Pesas de 20Kg de calibración	50000 100000
1	Maquina de encapsulado mod compact form 1,2,3 y acc.	15921760 15921760
1	selecciónador de capsulas MG2	433029 433029
1	Tabla de calibrar TI	50000 50000
1	ordenador Epson FX16	263625 263625
1	Balanza de precisión Metler PM100	255550 255550
1	Agrilador Inox JM D-250	384250 384250
1	Aire Comprimido/Extracción	623000 623000
3	Higroímetro	70000 210000
1	Líquido test	300000 300000
1	Indicación VLS tipo H1/F4G0 y accesorios	48382352 48382352
1	Agrilador 136	43214 43214
1	Equipo material	350000 350000
1	Barril inox metler	645000 645000
1	Agrilador pavimento	434750 434750
1	Lavado Fregadero acero	35000 35000
1	Contenedor Alcohol	194000 194000
TOTAL		92635337

CONFIDENTIAL  
EP 009188

- Esponja PVA, Pinza sujeta esponja, Palo telescopico

#### LISTA MATERIAL INSTALACIÓN DESMONTABLE

##### Fontanería:

- Fregadero
- Lava-ojos
- Fuente

##### Aire comprimido/extracción:

- Turbina extracción de aire
- Filtro bolsas

##### Climatización:

- Equipo autónomo de refrigeración

##### Iluminación:

- Lámparas antideflagrantes

ANEXO 4

Fijo anual: 30 M Pts

**BONUS A BELMAC**

A partir de 17 lotes 600.000.- Pts por cada lote

A partir de 27 lotes 700.000.- Pts por cada lote

A partir de 37 lotes 800.000.- Pts por cada lote

**ANEXO 5**

**SEGUROS**

Winterthur Seguros  
Winterthur VidaDirección para España  
Plaza Francesc Macià, 10  
08036 Barcelona  
Teléfono: (93) 290 10 90  
Telefax: (93) 290 10 29**winterthur****Póliza de Seguro Responsabilidad Civil****Póliza número:** 51-00756855**Página:** 1**Oficina emisora**  
PL FRANCESC MACIA 10  
08036 BARCELONA  
TELEFONO 93-2901090**Agencia / Correduría** 93-8844 ATENCION DIRECTA**Tomador del Seguro**  
ETHYPHARM, S.A. (ESPAÑA)  
N.I.F./C.I.F. A78184041  
C MARQUES DE LA ENSENADA - CENTRO COLON 16 OF. 12 21  
28004 MADRID**Asegurado** EL TOMADOR.**Actividad**  
FABRICACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS.

FABRICA DE RETARDANTES PARA MEDICAMENTOS Y ENSAYOS CLINICOS CON VOLUNTARIOS HUMANOS.

**Domicilio de Cobro**  
CAJA AHORROS MONTE PIEDAD DE MADRID  
CODIGO SUCURSAL 1167  
CTA./LIBRETA 6100013323  
PO. RECOLETOS, 21 0  
28004 MADRID**Duración de la Póliza y Forma de Pago**  
EFECTO 31.12.96 (A las cero horas)  
VENCIMIENTO 31.12.97 (A las cero horas)  
Las primas sucesivas se satisfarán por anticipado anualmente cada 31.12**APENDICE N.001.00 MOTIVO EMISION:  
AUMENTO LIMITE GARANTIA POR SINIESTRO Y AÑO**

<b>Garantías (Continuación)</b>	<b>Capitales aseguradas</b>
SUMA MAXIMA DE INDEMNAZION POR SINIESTRO	125.000.000
- RIESGO DE EXPLOTACION	
LIMITE POR SINIESTRO	125.000.000
LIMITE POR AÑO DE SEGURO	125.000.000
- RIESGO DE PRODUCTO	
LIMITE POR SINIESTRO	125.000.000
LIMITE POR AÑO DE SEGURO	125.000.000
- FIANZA Y DEFENSA	CONTRATADA
	Sigue... / ...

Firma para el Tomador

Winterthur Seguros Generales  
Sociedad Anónima de Seguros y ReasegurosWinterthur Seguros Generales  
Sociedad Anónima de Seguros y ReasegurosWinterthur Vida Española,  
Sociedad Anónima de Seguros sobre la VidaSociedad Anónima Unipersonal  
Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona el:Sociedad Anónima Unipersonal  
Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona el:

Firma del Tomador

Foto 108, del Tomo 28.370, Hoja nº. B-124.964.  
Inscripción: P. CIF A-80-917.976.Foto 49, del Tomo 28.370, Hoja nº. B-124.762.  
Inscripción: P. CIF A-80-917.911.

DCCGPXCC 12021997-20474127.06820784.000000;

CONFIDENTIAL  
EP 009192

Winterthur Seguros  
Winterthur VidaDirección para España  
Plaza Francesc Macià, 10  
08036 Barcelona  
Teléfono: (93) 290 10 90  
Telex: (93) 290 10 29

winterthur

**Póliza de Seguro Responsabilidad Civil****Póliza número: 51-00756855****Página: 2****Garantías (Continuación)****- RECLAMACION DE DAÑOS PROPIOS****Capitales asegurados**  
**NO CONTRATADA**

Total Prima	50.003
Impuestos	2.496
Recargo Externo	6.150
<b>Total Pesetas</b>	<b>58.649</b>

**Bases de Cálculo**

LA PRIMA DEL PRESENTE CONTRATO SE HA CALCULADO UTILIZANDO PARA SU CALCULO LA INFORMACION RECIBIDA DEL ASEGURADO REFERENTE A :

**INFORMACION VARIA**

SI DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO SE PRODUJERA MODIFICACION EN LA MISMA, EL ASEGURADO DEBERA COMUNICAR LA MODIFICACION AL EFECTO DE LO DISPUESTO EN LAS CONDICIONES GENERALES, Y LA SECCION SEGUNDA DE LA LEY DE CONTRATO DEL SEGURO, LEY 50/86 DE 8 DE OCTUBRE.

**Condiciones****ENFERMEDADES PROFESIONALES**

EL PRESENTE SEGURO NO SE APLICA A DAÑOS CORPORALES QUE ESTEN EN EFECTIVA O SUPUESTA RELACION CON ENFERMEDADES PROFESIONALES, TALES COMO ASBESTOSIS, SILICOSIS, NEUMOCONIOSIS, ANTIACOSIS, SATURNISMO, HIDRARGI NISMO Y CUALQUIER OTRA DE SIMILAR NATURALEZA.

Firma para el Tomador

**LA COBERTURA DEL SEGURO NO AMPARA:**

- A) LOS DAÑOS PERSONALES QUE ESTEN EN EFECTIVA O SUPUESTA RELACION CON EL SINDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (S.I.D.A.) O DE SUS AGENTES PATOGENOS, O DERIVEN DE ESTE.
- B) LOS DAÑOS DEBIDOS A PRODUCTOS CUYO OBJETIVO PRINCIPAL ES LA PREVENCION O LA PROVOCACION DEL EMBARAZO.
- C) LOS TRASTORNOS DURANTE EL EMBARAZO, DAÑOS O ANOMALIAS DEL HUEVO,

Sigue... / ...

Winterthur Seguros Generales  
Sociedad Anónima de Seguros y Reaseguros

**Firma del Tomador**  
 F.B.M.  
 WINTERTHUR  
 N.I.F.: 11.111.111-1  
 Oficina de Atención al Cliente  
 Tel. 399 55 61 - 20021 MADRID
Winterthur Seguros Generales  
Sociedad Anónima de Seguros y ReasegurosSociedad Anónima Universial  
Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona al  
Número 1.111.111-1Foto 106, del Tomo 26.370, Hoja nº. B-134.564  
Inscripción 1º. CIF A-60-917.976Winterthur Vida Española  
Sociedad Anónima de Seguros sobre la VidaSociedad Anónima Universial  
Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona alFoto 99, del Tomo 26.370, Hoja nº. B-134.562  
Inscripción 1º. CIF A-60-917.977

DRCGPRC 12031997.20474127 00020764 090001

CONFIDENTIAL  
EP 009193

Winterthur Seguros  
Winterthur VidaDirección para España  
Plaza Francesc Macià, 10  
08036 Barcelona  
Teléfono: (93) 290 10 90  
Telefax: (93) 290 10 29

## Póliza de Seguro Responsabilidad Civil

Póliza número: 51-00756855

Página: 3

## Condiciones (Continuación)

**EMBRION O FETO, ENFERMEDADES CONGENITAS DEBIDAS A LA UTILIZACION  
DE CUALQUIER PRODUCTO.**

## EXCLUSION DE DETERMINADOS PRODUCTOS

EXPRESAMENTE SE EXCLUYEN DE LA COBERTURA DEL SEGURO LAS RECLAMACIONES DERIVADAS DEL SUMINISTRO, VENTA O FABRICACION DE LOS PRODUCTOS SIGUIENTES :

- OXIQINOLINA.
- AGENTE NARANJA
- ESPUMA DE UREA-FORMALDEHIDO
- ANTICONCEPTIVOS
- D.E.S. ( DIETHYLSTESTORAL )
- SWINEFLU-VACCINE (VIRUS DE LA GRIPE PORCINA)
- DIETHYLATILBESTROL
- STILBESTROL/D.E.S.
- PRIMODOS
- AMENORONE FORTE
- METRONIDAZOLE
- CLINDAMYCIN
- LINCOMYCIN
- DEBENDOX
- ORAL CONSUMPTION OF HALOGENATO 8/HIDROXY/QUINOLIMES
- DICYCOMINE
- DORBANEX-CANTHAXANTHIN
- PERTUSSIS VACCINE
- SKIN LIGHTENING AND/OR WHITENING PRODUCTS

## Cláusulas Particulares

## LIMITE DE INDEMNAZION

SE ESTABLECE UN LIMITE DE INDEMNAZION POR SINIESTRO Y AÑO DE 5.000.000.- FRANCOS FRANCESES, CONTRAVALOR EN PESETAS DE CONFORMIDAD CON EL CAMBIO OFICIAL EN EL MERCADO DE DIVISAS DE MADRID, O EN EL CASO DE SU CIERRE, POR EL FIJADO POR EL BANCO DE ESPAÑA U ORGANISMO QUE LE SUSTITUYA EN ESA COMPETENCIA.

## SUBLIMIT DE GARANTIA

EN EL PRESENTE CONTRATO SE ESTABLECE EL SUBLIMIT DE PTAS. 40.000.000 EN LAS RECLAMACIONES EJERCIDAS POR EL PERSONAL VOLUNTARIO SOBRE LOS QUE SE REALIZAN LOS ENSAYOS.

Gentileza de Tomador

Winterthur Seguros Generales  
Sociedad Anónima de Seguros y ReasegurosWinterthur Seguros Generales  
Sociedad Anónima de Seguros y Reaseguros  
Winterthur Vida Española,  
Sociedad Anónima de Seguros sobre la Vida

Firma del Tomador  
  
Nº P. 106 del Tomo 28.370, Hoja nº. B-134.962  
Inscripción nº. CIF A-60.917.978  
Tel. 309.66.81 - 26.14.14.24.

Sociedad Anónima Unipersonal.  
Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona al  
Número 106 del Tomo 28.370, Hoja nº. B-134.962.  
Inscripción nº. CIF A-60.917.978.

Folio 106, del Tomo 28.370, Hoja nº. B-134.962  
Inscripción nº. CIF A-60.917.978.

Folio 89, del Tomo 28.370, Hoja nº. B-134.962,  
Inscripción nº. CIF A-60.917.978.

DRCGPPDC 12001997.20474127 05820784.060601

CONFIDENTIAL  
EP 009194

Winterthur Seguros  
Winterthur Vida

Dirección para España  
Plaza Francesc Macià, 10  
08036 Barcelona  
Teléfono: (93) 290 10 90  
Telefax: (93) 290 10 29

winterthur

## Póliza de Seguro Responsabilidad Civil

Póliza número: 51-00756855

Página: 4

### Cláusulas Particulares FRANQUICIA

SERA DE APLICACION UNA FRANQUICIA PORCENTUAL DEL 10 POR CIENTO MINIMO  
PTAS. 200.000.- POR SINIESTRO A CARGO DEL ASEGUROADO.

### PROGRAMA INTERNACIONAL

EL PRESENTE CONTRATO FORMA PARTE DE UN PROGRAMA INTERNACIONAL DE RESPONSABILIDAD CIVIL DE EMPRESA. EL PROGRAMA CONSISTE EN UN CONTRATO BASE SUSCRITO EN FRANCIA, ASI COM UNAS POLIZAS LOCALES EN LOS DIFERENTES PAISES INCORPORADOS AL PROGRAMA.  
LA SUMA DE PRESTACIONES SATISFECHAS POR EL PRESENTE CONTRATO SERAN DEDUCIDAS DEL CONTRATO DE BASE EN FRANCIA. SE LAS GARANTIAS DEL CONTRATO DE BASE EN FRANCIA SE AGOTASEN, EN PRESENTE CONTRATO CESARIA IGUALMENTE.

### DIVISION INTERNACIONAL

EL TOMADOR DEL SEGURO DECLARA HABER EXAMINADO EL CONTENIDO DE ESTAS CONDICIONES PARTICULARES, E IGUALMENTE DE LAS CONDICIONES GENERALES Y ESPECIALES MODELO 15100900 QUE YA OBRAN EN SU PODER, Y ACEPTAR EXPRESAMENTE LAS EXCLUSIONES Y CLAUSULAS LIMITATIVAS DE SUS DERECHOS EN ELLAS CONTENIDAS, FIRMANDO LAS PRESENTES CONDICIONES PARTICULARES COMO PRUEBA DE SU PLENA CONFORMIDAD.

ASIMISMO, EL TOMADOR DEL SEGURO TOMA NOTA DE QUE CUALQUIER REFERENCIA EFECTUADA EN LAS CITADAS CONDICIONES GENERALES Y ESPECIALES A LAS ENTIDADES "WINTERTHUR SOCIEDAD SUIZA DE SEGUROS" Y "WINTERTHUR SOCIEDAD DE SEGUROS DE PROTECCION JURIDICA" DEBEN ENTENDERSE HECHAS AMBAS, A TODOS LOS EFECTOS, A LA ENTIDAD "WINTERTHUR SEGUROS GENERALES, SOCIEDAD ANONIMA DE SEGUROS Y REASEGUROS".

ESTA POLIZA SUSTITUYE INTEGRAMENTE A LAS EMITIDAS ANTERIORMENTE CON EL MISMO NUMERO.

Sigue... /...

Firmado para el Tomador

Winterthur Seguros Generales  
Sociedad Anónima de Seguros y Reaseguros

Winterthur Seguros Generales  
Sociedad Anónima de Seguros y Reaseguros  
Winterthur Vida Española,  
Sociedad Anónima de Seguros sobre la Vida

Sociedad Anónima Universitaria  
Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona el 25/02/1982  
Inscripción 1º, CIF A-80.917.978

Firma del Tomador  
D. J. F. A. 789.900.1  
Inscrito el 09/07/1987  
en el I.R.P. de Barcelona  
el 09/03/87 - 204-57-2376

Folio 162 del Tomo 28.370, Hoja nº. B-134.964.  
Folio 88 del Tomo 28.370, Hoja nº. B-134.962.  
Inscripción 1º, CIF A-80.917.978.

DRCGPROC 17031997 20474127 06820784 000001

CONFIDENTIAL  
EP 009195

**Winterthur Seguros**  
Winterthur Vida

Dirección para España  
Plaza Francesc Macià, 10  
08035 Barcelona  
Teléfono: (93) 290 10 90  
Telefax: (93) 290 10 29



## Póliza de Seguro Responsabilidad Civil

Póliza número: 51-00756855

Página: 5

LOS DATOS PERSONALES FACILITADOS SE INCLUIRAN EN FICHEROS AUTOMATIZADOS QUE SE CONSERVARAN, DE FORMA CONFIDENCIAL Y DE ACUERDO CON LO DISPUESTO EN LA LEY ORGANICA DE REGULACION DEL TRATAMIENTO AUTOMATIZADO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL, POR WINTERTHUR. EL TOMADOR PODRA DIRIGIRSE A LA SOCIEDAD PARA PEDIR SU CONSULTA, ACTUALIZACION, RECTIFICACION O CANCELACION, SI ASI LO DESEA.

EL TOMADOR/ASEGURADO OTORGA SU CONSENTIMIENTO EXPRESO PARA QUE DICHOS DATOS PUEDAN SER CEDEIDOS A OTRAS ENTIDADES ASEGURADORAS U ORGANISMOS PUBLICOS O PRIVADOS RELACIONADOS CON EL SECTOR ASEGURADOR CON FINES ESTADISTICOS Y DE LUCHA CONTRA EL FRAUDE, ASI COMO POR RAZONES DE COASEGURO O REASEGURO.

LAS SOCIEDADES DEL GRUPO WINTERTHUR TENDRAN ACCESO A TALES DATOS PERSONALES, QUE PODRAN SER UTILIZADOS PARA OFRECER AL TOMADOR/ASEGURADO OFERTAS, SERVICIOS Y PRODUCTOS QUE SEAN DE SU INTERES.

Lugar y fecha de emisión

D.T. MADRID A 12 DE MARZO DE 1.997

Firma que firma el Tomador

Winterthur Seguros Generales  
Sociedad Anónima de Seguros y Reaseguros

Winterthur Seguros Generales  
Sociedad Anónima de Seguros y Reaseguros

Winterthur Vida Española.  
Sociedad Anónima de Seguros sobre la Vida

Sociedad Anónima Universial  
Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona al

Sociedad Anónima Universial  
Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona al

Firma del Tomador

éthephone

N.I.F.: 72.01.01-1  
M. Tel.: 93.36.01.2000 ext. 115  
Tf. 308 36 01 - 2000 ext. 115

Foto 108, del Tomo 28.370, Hoja 1º: B-134 964  
Inscripción 1º: CIF A-60-917.97C

Foto 89, del Tomo 28.370, Hoja 1º: B-134 562  
Inscripción 1º: CIF A-60-917.97C

DIRECCIÓN: 12811-47 01014127 00020384 000421

CONFIDENTIAL  
EP 009196

Draft 03/September/97

**CONTRACT FOR THE PRODUCTION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS BY  
THIRD PARTIES**

In Madrid, on ..... September nineteen hundred and ninety seven.

**ASSEMBLED**

**REPRESENTING ONE PARTY:**

-Mr. .... (personal data)

**FOR THE OTHER PARTY:**

-Mr. .... (personal data)

**REPRESENTATION**

-Mr. ...., by name and representing the entity **ETHYPHARM,S.A.**,  
Residing at ....., street....., and with N.I.F. ...., acting by vested authority.

-Mr. ...., by name and representing the entity **LABORATORIOS BELMAC, S.A.**,  
Residing at ....., street....., and with N.I.F. ...., acting by vested authority.

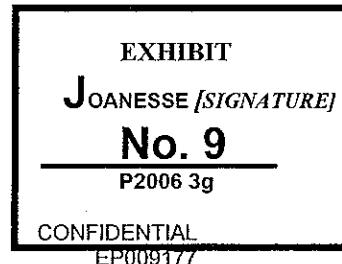
Both parties are mutually acquainted and they grant each other the proper legitimacy and capacity for the execution of this document and to which effect

**THEY SHOW**

**FIRST.** - That ETHYPHARM, S.A. ,from now on known as ETHYPHARM, is a company whose social purpose consists in the manufacturing, development and registration of Pharmaceutical Products, from now on named, the products, and that it has the necessary equipment, technology and patents to produce them.

**SECOND .-** That LABORATORIOS BELMAC, S.A. ,from now on known as BELMAC, is engaged in the production, development, registration and marketing of Pharmaceutical Products; they carry out these activities at their address at Zaragoza, Polígono Malpica, calle C-4.

**THIRD.-** That up to this date and consequent to a previous partnership between both parties BELMAC has manufactured the products for ETHYPHARM.



3/September/97

**FOURTH.-** That ETHYPHARM is interested in contracting the BELMAC company so that they can manufacture the products at their facility. BELMAC is equally interested in manufacturing these products, and they have agreed to commit themselves for that purpose through this **CONTRACT FOR THE PRODUCTION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS BY THIRD PARTIES**, according to the following stipulations.

**STIPULATIONS**

**1<sup>st</sup>. - CONSENT AND OBJECTIVE.-**

a.- ETHYPHARM assigns BELMAC, who accepts to manufacture the products detailed in **ATTACHMENT 1** of this contract following the norms and the specifications from ETHYPHARM for the production and quality assurance testing of these same products, which they know and they have as a consequence of their previous relationship. These accompany the index in **ATTACHMENT 2** of this document. The manufacturing of the products must be strictly carried out under the ruling guidelines from the Farmacopea Europea at all times. Similarly, the products must conform to the technical specifications addressed in **ATTACHMENT 2**. BELMAC will manufacture the products exclusively for ETHYPHARM.

BELMAC can only manufacture their products at their installations, located at Zaragoza, Polígono Malpica, calle C-4. The requests will be carried out through purchase orders, manufacturing orders or similar items.

b.- ETHYPHARM will provide the raw materials, the solvents and the active substances, from now on known as the necessary materials, needed for the manufacturing of the products. These previously indicated materials can also be delivered by third parties in cases where ETHYPHARM indicates this to BELMAC.

BELMAC will stock and freely control the auxiliary substances necessary for the maintenance, the preparation and for the control of the products and they agree to have enough of those materials to ensure the manufacturing and control of the products.

The price for the purchase of maintenance materials will be billed separately to ETHYPHARM by BELMAC at market's value.

**2<sup>nd</sup>. - MACHINERY, DOCUMENTS AND FABRICATION EQUIPMENT.-**

To that end, ETHYPHARM has made the machinery and other equipment necessary for the manufacturing of the products, which remains property of ETHYPHARM, available to BELMAC for their own use and disposal.

This machinery and equipment are detailed in **ATTACHMENT 3** of this contract. The use of this equipment and machinery remain in force to the validity of this contract, therefore BELMAC is responsible to return them to ETHYPHARM at the resolution or termination of the contract.

BELMAC is under obligation to show at all times and to other parties, that the machinery and the equipment detailed in **ATTACHMENT 3** belong to ETHYPHARM and that they are of their own property.

CONFIDENTIAL  
EP009178

3/September/97

Similarly, ETHYPHARM has placed at BELMAC's disposal, documents and reports related to manufacturing, the know-how, as well as quality assurance and control (ATTACHMENT 3) once this contract was signed and executed. BELMAC is responsible to return such documentation and know-how back to ETHYPHARM once the contract expires.

BELMAC is responsible for the service and maintenance of this machinery and equipment, which are the property of ETHYPHARM. For their part, ETHYPHARM in turn will pay for the purchase of pieces that are necessary for their proper maintenance. BELMAC promises to keep the machines in perfect working order for the manufacturing of the products.

**3<sup>rd</sup> - PRICE.-**

ETHYPHARM will pay BELMAC the price and conditions for the manufacturing and control of the products detailed in ATTACHMENT 4, which is the main object of this contract. This will be reviewed annually.

**4<sup>th</sup> - VALIDATION AND DURATION.-**

The validation of this contract starts on the date of this document and will end on December 31<sup>st</sup> 1997. The conditions in this contract will remain in effect and it will be implicitly renewed for a period of ONE (1) YEAR, starting on January 1<sup>st</sup> of 1998, and so on, unless either party chooses to terminate it by a request in writing. This has to be done at least SIX MONTHS before the original expiration or from any possible annual extension in effect.

It is agreed, that in order to extend the duration of this contract, that both parties mutually agree to such an extension or to a new contract, or a change in the insurance policies referred to in stipulation 11, which have to remain solvent during the extension period. The violation of this requirement or any of the clauses within will be cause of termination of this contract.

**5<sup>th</sup> - DEFECTIVE PRODUCTS.-**

In the given case that a lot is defective because the specific instructions from ETHYPHARM were not correct, this company will be held responsible to pay BELMAC the full price of manufacturing a non defective product. To the contrary, if BELMAC fails to comply by negligence, or if it is shown that the proper manufacturing norms were not followed, they will have to satisfy ETHYPHARM substituting the faulty product with the exact amount at their own production cost within 60 days.

CONFIDENTIAL  
EP009179

3/September/97

**6<sup>th</sup>. - B.N.F. \* RULES AND QUALITY ASSURANCE.-**

BELMAC is responsible to manufacture in accordance with the Proper Manufacturing Rules \* (*Buenas Normas de Fabricacion - B.N.F.*), as established in the Royal Decree (*Real Decreto*) 1.564/1.992, from December 18<sup>th</sup> and to comply with all the rules and quality assurance norms in the said *Real Decreto* (Royal Decree), which are applicable to them as manufacturers of those products subject of this contract.

-The Warranty of Pharmaceutical Quality will be understood as the order of human and material resources, as well as operations which a laboratory has to have to obtain a uniform manufacturing of medicines, ensuring the homogeneity of the lots, controlling the quality levels, in such a way, that each lot can be certified by the regulating standards. .

-With reference to the Quality Assurance of the products, BELMAC is responsible to update the necessary laboratory equipment to carry out an analysis of the products manufactured by ETHYPHARM. This control has to be performed in accordance to the current ruling (*Real Decreto* 1.564/1.992 already mentioned) and also by the rules and specifications demanded by ETHYPHARM.

- BELMAC is responsible for damages caused by faulty conditions of the storage of materials and products under their supervision, or by an improper or abusive use of them.

**7<sup>th</sup>. - KNOW-HOW.-**

Based on previous work between both parties, ETHYPHARM has laid down for BELMAC's use their know-how regarding the manufacturing of the products, which is consistent with the production process as well as a method of analysis for those materials and supplies delivered by ETHYPHARM, as well as for the product and eventually for the material for preparation.

ETHYPHARM is committed to continue sending their own personnel to develop BELMAC's personnel, as they have doing so already, consequent to their previous relationship. The people assigned by BELMAC for the manufacturing of the products, will have the right educational level to receive proper training about the correct manufacturing of the products and the utilization of the machinery and equipment from ETHYPHARM.

**8<sup>th</sup>. - SECRECY AND CONFIDENTIALITY PACT.-**

BELMAC promises to keep secret the information and the know-how acquired as a consequence from the partnership with ETHYPHARM and their company from the time this contract is executed and during the duration of it and beyond, until such information and know-how becomes public domain, through other sources than ETHYPHARM. Even then, BELMAC promises to maintain such information secret as long as ETHYPHARM has any type of claims, trade rights or patent on this. Equally, ETHYPHARM promises to maintain confidentiality and not to use this information acquired during the partnership that existed during the duration of this contract.

CONFIDENTIAL  
EP009180

3/September/97

It is agreed upon this, that neither BELMAC, nor its collaborators can make any reference or utilize any information about their partnership with ETHYPHARM or any association with other third parties or laboratories without a previous written authorization from ETHYPHARM. If any employee quits their contractual obligation with BELMAC, the company will remind the worker about the confidentiality responsibility and such liability.

In any given case, where BELMAC violates the rules of secrecy and confidentiality laid down in this contract, they are obliged to pay ETHYPHARM as a ~~penalty~~ of 30% of the equivalent of the gross annual total for each contractual violation.

**Comment [11]:** This paragraph and this section emphasized by hand.

#### 9<sup>th</sup> - LABELING OF THE PRODUCTS.-

The finished products, manufactured by BELMAC will have on the packing the label and/or the brand and signs that ETHYPHARM sets. BELMAC can only (*can only* scratched, superimposed in handwriting *should*) insert on the wrapping those text required by law, which correspond and apply to them as manufacturers.

#### 10<sup>th</sup> - ORDERS AND MANUFACTURING DESIGN.-

- a) BELMAC promises to manufacture each one of the finished products with the necessary raw materials according to the manufacturing plans previously agreed upon by both parties.  
BELMAC promises to deliver the finished products within the production plan previously established and to the location indicated by ETHYPHARM.
- b) The production requests and deliveries, particularly orders will only be dispatched and regulated by ETHYPHARM or their designee, these production orders will be made on a three month basis and they will be revised every month.
- c) BELMAC promises to inform ETHYPHARM in writing about their inventory, through a copy of their receivables and their shipments of those.

#### 11<sup>th</sup> - INSURANCES.-

ETHYPHARM will reimburse BELMAC for any liability with reference to any faults in the specifications that ETHYPHARM has laid down, through an insurance policy already in existence. BELMAC in turn has already a general insurance policy, for the duration of this contract and for a period lasting at least until the last lot has been manufactured; which covers all civil claims, equipment and other materials as well as for claims that occur during the current contract, in addition to an umbrella policy to cover any claims out of contract up to the value of the insured property.

CONFIDENTIAL  
EP009181